2011 年 10 月 13 日　（第 1 版）　　認証番号　223ALBZX00038000

機械器具 58　整形用機械器具

管理医療機器　電動式骨手術器械　70959010

ジーシー　インプラントモーター　ＩＭ－Ⅲ

【警告】

本製品で使用するハンドピースは、コントロールユニット上面の警告ラベルに記載されているハンドピースを使用すること。［骨損傷・神経圧迫のおそれ］

【禁忌・禁止】

①バーの交換、ハンドピースの着脱は、モータの回転が停止してから行うこと。［けがのおそれ］
②使用後は必ずすぐに、洗浄、注油（モータを除く）、滅菌を行うこと。［血液等の内部凝固のおそれ］

【併用禁忌】

①本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があります。電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
②本製品は、電気メス等高周波を発生させる装置の影響を受ける可能性があるので、そういった機器を使用する時には必ずメインスイッチを切ること。

【形状・構造及び原理等】

【使用目的】

歯科インプラントの際、顎骨等への穿孔やねじ切りのために用いられる。

【品目仕様等】

（１）コントロールユニット
電源電圧・・・・ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
消費電力・・・・４０　ＶＡ
寸法（ｍｍ）・・Ｗ２６５×Ｄ２２０×Ｈ１００

（２）モータ及びハンドピース
ライト無の場合
最大回転速度・・２，０００ｍｉｎ－１
（ＩＭ－Ⅲ　ＳＧ７０Ｍ使用時）
寸法（ｍｍ）・・φ２４×Ｌ１７８
（ＩＭ－Ⅲ　ＳＧ７０Ｍ使用時）

ライト付の場合
最大回転速度・・２，０００ｍｉｎ－１
（ＩＭ－Ⅲ　ＳＧＬ７０Ｍ使用時）
寸法（ｍｍ）・・φ２４×Ｌ１７８
（ＩＭ－Ⅲ　ＳＧＬ７０Ｍ使用時）
照度・・・・・・１０，０００ＬＵＸ以上

【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照すること。
①フットペダル、モータ、ハンドピース等を【形状、構造等】の写真のように接続しセットする。
②使用する回転速度およびトルク値を設定しプログラミングする。
③ハンドピース先端にサージカルバー等の回転器具を取り付ける。
④フットペダルを踏み、モータを回転させ使用する。

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を参照すること。
①本品は歯科医師、医師が骨手術領域に使用する目的で製作されています。使用前に使用方法等熟知してから使用開始すること。
②電源は必ず第３種接地工事を施したコンセントへ接続すること。
③使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認してから使用を開始すること。
④消耗部品は必ず予備を備えてから使用を開始すること。特にハンドピースのヘッドは、血液や生理食塩水の侵入等による不具合が生じ易いため、必ず予備を用意すること。
⑤診断・治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
⑥機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
⑦機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど、適切な措置を講ずること。
⑧落下させるなど強い衝撃は与えないこと。
⑨機器に患者が触れることのないよう注意すること。
⑩分解、改造は行わないこと。
⑪コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
⑫モータへの注油は行わないこと。
⑬シンナー、ベンジン等溶剤による清掃は行わないこと。
⑭故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

耐用期間

取扱説明書を必ずご参照ください。

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り７年間とする。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。
ハンドピース、モータ（モータコード付）、内部注水ノズル、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、プロテクションプラグ、ノズルホルダ、キャリブレーションレンチは、オートクレーブ滅菌が可能である。また、手術後、ハンドピース、モータは、以下の手順により清掃、注油、滅菌を行うこと。
①きれいな水を用意し、ヘッドを水の中で回転させ、付着した血液や生理食塩水を洗浄する。
②グリップ等の汚れがひどい場合は水洗いをし、水分を柔らかい布等で拭きとる。
③ハンドピースインサート部へ洗浄スプレーのノズルを差し込み、２～３秒のスプレーを２～３回繰り返す。
④ノズルがつまったら、掃除針のブラシで掃除すること。
⑤ノズルまわりに切削粉がたまったらノズル掃除針のブラシで掃除すること。
⑥モータへプロテクションプラグを取り付ける。
⑦滅菌用バッグに入れシールする。
⑧１３５℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行う。
（例）１２１℃で２０分間、または１３２℃で１５分間。

【包装】

ジーシー　インプラントモーター　ＩＭ－Ⅲには２種類の包装があり、以下のものが１箱の中に入ります。
ライト無セットの場合
・コントロールユニット　　１台
・電源コード　　１個
・モータ（モータコード付）　１本
・ハンドピース（ＩＭ－Ⅲ　ＳＧ２０）１本
・フットペダル　　１台
・イリゲーションチューブ（単回使用）５個
・ボトル支柱　　１個
・プロテクションプラグ　　１個
・チューブホルダー　　７個
・掃除針　　１個
・二分岐チューブ（単回使用）１個
・スプレーノズル　　１個
・ハンドピーススタンド　　１個
・スプレー　　１缶
・内部注水ノズル　　１個
・ノズルホルダ　　１個
・キャリブレーションレンチ　１本
ライト付セットの場合
・コントロールユニット　　１台
・電源コード　　１個
・モータ（モータコード付）　１本
・ハンドピース（ＩＭ－Ⅲ　Ｘ－ＳＧ２０Ｌ）１本
・フットペダル　　１台
・イリゲーションチューブ（単回使用）５個
・ボトル支柱　　１個
・プロテクションプラグ　　１個
・チューブホルダー　　７個
・掃除針　　１個
・二分岐チューブ（単回使用）１個
・スプレーノズル　　１個
・ハンドピーススタンド　　１個
・スプレー　　１缶
・内部注水ノズル　　１個
・ノズルホルダ　　１個
・キャリブレーションレンチ　１本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元及び製造元

株式会社ナカニシ
住　所：〒３２２－８６６６
栃木県鹿沼市下日向７００
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６
発売元
株式会社　ジーシー
住　所：〒１１３－００３３
東京都文京区本郷３丁目２番１４号
ＴＥＬ：（お客様窓口）０１２０－４１６４８０８０

取扱説明書を必ずご参照ください。